

サーモフィット

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- ** 1. 一度患者に使用したクッションを再度成形し、別の患者に使用しないこと。【製品の耐久性及び固定精度に影響を与える可能性がある】

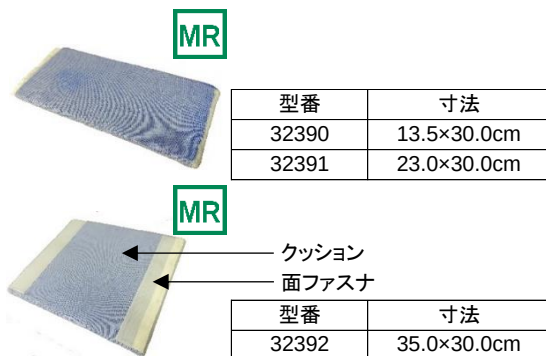
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の頭頸部を固定することによって画像診断撮影または放射線治療において容易に再現性のある位置決めを行うものである。サーモフィットクッションを加温し、患者の頭頸部に合わせてサーモフィットクッションの成形を行う。加温したサーモフィットクッションが冷却すると、サーモフィットクッションは硬化するので、再現性のある位置決めを行うことが可能となる。

2. 形状・寸法

(1) サーモフィットクッション



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

画像診断撮影時または放射線治療時に患者の頭頸部を適切に位置決め、固定する為に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- * (1) 汎用の加温器(別売)を用いてサーモフィットクッションの加温を行う。
- * ● オープン(別売)を用いて加温する場合
- * 1) オープン(別売)を事前に暖めておき、十分に暖まってからオープン(別売)にサーモフィットクッションを入れ、加温し、軟化させる。加温条件は下記を参照する。

対象製品	加温条件	
	オープンの温度	時間
32390 32391	75℃	7分間
32392	80℃	6分間

- * ** ● ホットバス(別売)を用いて加温する場合

- * 1) 耐熱性のポリ袋(別売)にサーモフィットクッションを入れ、お湯で濡れないように密封し、加温し、軟化させる。加温条件は下記を参照する。

対象製品	加温条件	
	お湯の温度	時間
32390 32391	70℃	6分間
32392		10分間

- (2) 指定の加温時間が経過したら、サーモフィットクッションを取り出す。

- * (3) 火傷を防止するため、取り出してから10-15秒待ち、サーモフィットクッションの温度を冷ます。

- * (4) 手で表面温度を確認してから、ヘッドサポート(別売)にサーモフィットクッションを乗せる。(型式:32392を使用する場合は、サーモフィットクッションの面ファスナの粘着面及び患者の耳穴用の窪みが外側に向いていることを確認する。)

- * (5)  ヘッドサポート(別売)の形状に合うようサーモフィットクッションを手で軽く成形する。

- (6) 患者に合わせたサーモフィットクッションの成形を行う。

型式:32390、32391

- * 1)  サーモフィットクッションの上に患者の頭部を乗せ、頭頸部との間の隙間を確認し、隙間が無いように手で形状を整える。

- 2) 完全に硬化が完了するまで最低でも10分間かかるので、そのままの状態で待つ。

- 3) 硬化が完了したことを手で確認し、画像診断撮影または放射線治療を開始する。

型式:32392

- 1)  面ファスナを顎、額、頭頂部に引っ掛け、もう片方の面ファスナの粘着面に密着させる。

- * 2) ヘッドサポート(別売)の頭頂部側を覆うようにサーモフィットクッションを折り曲げながら、患者の頭頸部との間の隙間が無いように手で形状を整える。

- * 3) 完全に硬化する前にクッションに耳穴用の窪みがあるので、必要に応じてはさみ(別売)を使って穴を開ける。

- * 4)  固定用シェル(別売)を併用する場合は、面ファスナを外し、固定用シェルを患者の顔にあてがう。

- 5) 完全に硬化が完了するまで最低でも10分間かかるので、そのままの状態で待つ。

- 6) 硬化が完了したことを手で確認し、面ファスナを外す。その後、画像診断撮影または放射線治療を開始する。

* 2. 併用する医療機器

販売名	エフィキャスト
医療機器製造販売届出番号	13B1X00054000007
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) サーマフィットクッションを患者の頭頸部にあてがう前に、必ず手で表面温度を確認すること。

* (2) 製品が燃えたり、火傷を負わず可能性があるため、指定の加温条件を遵守すること。

** (3) 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

- (2) 小児患者は意図せず動くことがあるので、患者の体位が適切に固定されていることを十分に注意し、使用すること。また、使用中も常に状態を監視すること。

3. その他の注意

* (1) 以下の条件で保管することを推奨する。

* 保管温度: 10-40℃

その他: 多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 **Euro Medi Tech**
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

製造業者 ORFIT Industries n.v.
オルフィット インダストリーズ
輸入先国名 ベルギー王国